この添付文書をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号22000AMX00271000

*2015年1月改訂（第6版）
**2013年4月改訂（第5版）

トロポニンキット

ケミルミ Centaur - トロポニン I ウルトラ

■ 全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 本品には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

1. ケミルミCentaur-トロポニンIウルトラ

基本試薬パック

構成試薬	内容量	成　分
標識試薬	10.0 mL	アクリジニウムエステル標識抗cTnIヤギポリクローナル抗体、ビオチン標識抗cTnIマウスモノクローナル抗体16A11（略名：ビオチン標識抗cTnIモノクローナル抗体1）、ビオチン標識抗cTnIマウスモノクローナル抗体19C7（略名：ビオチン標識抗cTnIモノクローナル抗体2）、他
固相化試薬	15.0 mL	ストレプトアビジン結合ラテックス磁性粒子、他
補助試薬	5.0 mL	アジ化ナトリウム（<0.1％）、他

ケミルミACS-較正剤UL

構成試薬	内容量	成　分
低濃度較正剤	2.0 mL / バイアル	ウシcTnI、他
高濃度較正剤	2.0 mL / バイアル	

本キットにはTnI-Ultraマスターカーブカード、較正剤表示値カードが付属します。

2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	内容量	成　分
酸化剤	1500 mL / 本	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	1500 mL / 本	0.25N 水酸化ナトリウム

ADVIA Centaur CP用として、300mLがあります。

■ 使用目的

血清又は血漿中の心筋トロポニンIの測定

■ 測定原理

本品の反応形式は化学発光免疫測定で、3種類の抗体を用いたサンドイッチ法です。
補助試薬は非特異的結合を減少させます。検体中のcTnIは標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗cTnIヤギポリクローナル抗体及び2種のビオチン標識抗cTnIマウスモノクローナル抗体と反応して免疫複合体を形成します。これに固相化試薬を加えると、免疫複合体はストレプトアビジン結合ラテックス磁性粒子と反応します。この免疫複合体-ラテックス磁性粒子を磁石で集めて洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤を加えてアクリジニウムエステルを化学発光させ、その発光量を測定します。

*■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

本品の測定には血清、ヘパリン加血漿及びEDTA加血漿を使用ください。下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）により推奨されている血液検体の取扱い、保存方法です[1]。それ以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

- 静脈穿刺に関する感染予防措置を講じて、採血ください。
- 検体が適切に凝固してから遠心分離ください。
- 検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
- 4時間を越えて室温に保存した検体は使用しないでください。
- 4時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2～8℃で冷蔵保存ください。
- 24時間以内に測定を行わない場合は、しっかり栓をして−20℃以下で検体を凍結保存ください。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。
- 凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。検体は霜取り機能の無い冷凍庫に最大1ヵ月まで保存できます。
- 凍結検体は融解後、遠心（2200×g、10分間）してから測定ください。

検体を機器に装填する前に次のことを確認ください。

- 検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。
- 検体中に気泡がないこと。

ヘパリン加血漿及びEDTA加血漿検体を評価するため、それぞれの測定値と血清検体の測定値を比較してPassing-Bablok式により下記の相関結果を得ました。

- ADVIA Centaur/XP/XPT

ヘパリン加血漿トロポニンI = 0.99（血清トロポニンI）+ 0.03 ng/mL（μg/L）
n = 53

EDTA加血漿トロポニンI = 0.96（血清トロポニンI）+ 0.02 ng/mL（μg/L）
n = 31

- ADVIA Centaur CP

ヘパリン加血漿トロポニンI = 0.97（血清トロポニンI）+ 0.0 ng/mL（μg/L）
n = 83

EDTA加血漿トロポニンI = 1.04（血清トロポニンI）+ 0.01 ng/mL（μg/L）
n = 55

本検査では同一患者における血漿検体と血清検体の互換的使用を推奨しません。検体を互換的に使用する場合は、血清検体、ヘパリン加血漿及びEDTA加血漿検体をそれぞれ評価する参考範囲を設定ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

・ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります[2]。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定値が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。

・下記濃度の内因性妨害物質による本品の測定結果への影響は10%以下でした。

血清検体	濃度	
溶血	500 mg/dL	ヘモグロビン
脂肪血	1000 mg/dL	トリグリセリド
黄疸	20 mg/dL	抱合型ビリルビン
	20 mg/dL	非抱合型ビリルビン
ヒトIgG（Centaur/XP/XPTの場合）	12 g/dL	タンパク質
ヒトIgG（Centaur CPの場合）	8 g/dL	タンパク質
ビオチン	10 ng/mL	ビオチン

正常集団における血中ビオチン濃度は約0.3～1.0 ng/mL（1.2～4.3 nmol/L）です[6]。特に透析患者のようにビオチン補助剤を使用している場合、血中ビオチン濃度が高くなる場合があります。血中ビオチン濃度が10 ng/mL（41nmol/L）を超える検体では、トロポニンI測定結果が10%減少することがあります。

下記薬剤を表示した濃度でヒト血清由来検体に添加して、本品への影響を評価しました。各薬剤による妨害は10%以下でした。

薬剤	薬剤濃度
アンピシリン	53 μg/mL
キニジン	12 μg/mL
プロプラノロール（Propanolol）	10 ng/mL
カプトプリル（Captotril）	5 μg/mL
アテノロール	10 μg/mL
ジゴキシン	200 ng/mL
アロプリノール	400 μg/mL
ベラパミル	2 μg/mL
オキシテトラサイクリン	15 μg/mL
ニフェジピン	400 ng/mL
テオフィリン	40 μg/mL
エリスロマイシン	60 μg/mL
アセトアミノフェン	250 ng/mL
ジクロフェナク	50 μg/mL
アスピリン	600 μg/mL
ニトロフラントイン	4 μg/mL
シンナリジン	400 μg/mL
L-アスコルビン酸	40 μg/mL
メチルDOPA	15 μg/mL
ナイスタチン	6.25 μg/mL

3. 特異性

(1) 本品はトロポニンIに高い特異性を示します。下記の化合物をトロポニンI既知濃度の検体に表記濃度で添加し、その測定結果と無添加コントロール検体の測定結果とを比較して交差反応率を求めました。

$$\text{交差反応(\%)} = \frac{\text{(添加検体のトロポニンI濃度－無添加検体のトロポニンI濃度)}}{\text{添加した化合物濃度}} \times 100$$

交差反応物質	添加量（ng/mL）	交差反応（%）
心筋トロポニンT	1000	ND
骨格筋トロポニンI	1000	＜0.007
トロポミオシン	1000	ND
アクチン	1000	＜0.005
トロポニンC	1000	＜0.005
ミオシン軽鎖	1000	ND
ミオグロビン	1000	ND
CK-MB	1000	ND

（ND：検出せず）

上記試験はCLSI EP7-A2に従って実施されました[5]。

(2) 臨床特異性を評価するため、慢性腎不全患者の2群を透析の前後で測定しました。各患者において1検体を評価しました。

・ADVIA Centaur/XP/XPT

慢性腎不全	透析前の結果	透析後の結果
患者数	25	25
範囲：ng/mL（μg/L）	＜0.006～0.12	＜0.006～0.354
中央値：ng/mL（μg/L）	0.008	0.033

・ADVIA Centaur CP

慢性腎不全	透析前の結果	透析後の結果
患者数	24	24
範囲：ng/mL（μg/L）	＜0.01～0.13	＜0.01～0.337
中央値：ng/mL（μg/L）	0.01	0.037

*■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製と取扱い

試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

(1) 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。

(2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

注意：

・機器に装填後、28日を経過した試薬パックは廃棄ください。

・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

2. 必要な器具・器材・試料等

・ADVIA Centaur シリーズ

・ケミルミ 共通希釈液11

・特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム（＜0.1%）含有

3. 機器への装填

(1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認ください。

(2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。

注意：ADVIA Centaur CPではプローブは1つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。

(3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。

(4) 検体を自動希釈する場合は、ケミルミ共通希釈液11を補助試薬挿入部に装填ください。

4. 較正間隔と装填後の安定性

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：28日
較正間隔　　　　　　　　　　　　　　　　：28日

以下の場合において低濃度及び高濃度較正剤による較正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

・較正後、28日経過したとき

・基本試薬パックのロットが変更になったとき

・機器の部品を交換したとき

・精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

5. マスターカーブの較正

・新しいロットの試薬(標識試薬、固相化試薬)を使用する際には、マスターカーブによって較正ください。

・ロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。

・マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

6. 較正

本測定の較正には各キット中のケミルミACS-較正剤ULを使用ください。較正剤は同梱の基本試薬パックに対応しています。

注意：較正剤は基本試薬パック中の固相化試薬及び標識試薬に対応しています。較正剤のロットと異なるロットの基本試薬パックを組み合わせて使用しないでください。

(1) 較正剤表示値カードの使用

試薬の各ロットに較正剤表示値カードが付属しており、較正値を容易に機器に入力可能です。値はバーコードスキャナ又はキーボードで入力ください。
較正値の入力についての詳細は、機器の取扱説明書を参照ください。

(2) バーコードラベルの使用

注意：較正剤のバーコードラベルはロット番号に対応しているので、他ロットの較正剤のバーコードラベルを使用しないでください。

測定を実施する際は、低濃度及び高濃度較正剤の検体カップを識別できるようケミルミACS-較正剤ULのバーコードラベルを使用ください。バーコードラベルはラベル側面の文字が読みやすいように検体カップに縦に貼ってください。

(3) 較正剤の調製

1) メスピペット又は精密ピペットを使って、各較正剤バイアルに精製水2.0 mLを添加します。

注意：精製水の情報については機器の取扱説明書を参照ください。

2) 較正剤を室温（20～30℃）で15～20分間放置して、凍結乾燥品を溶解します。

3) 均一になるまでゆっくり回してバイアルを転倒混和します。

4) 較正剤は、密栓した検体カップに分割保存できます。凍結は最大30日までとし、融解は1回のみとします。融解した較正剤は穏やかに転倒混和し、完全に均一としてください。

5) 溶解した較正剤は、機器に装填後4時間以内、2～8℃で24時間内、−20℃以下で30日以内に使用ください。

(4) 較正剤のスケジュール

本品の較正間隔は28日です。

1) 較正剤のスケジュールをワークリストに設定します：

- 測定する項目に較正剤UL のスケジュールを組みます。
- 次に、測定する項目にコントロールと患者検体のスケジュールを組みます。

2) 低濃度及び高濃度較正剤用のバーコードラベルを各検体カップにそれぞれ貼付ください。較正剤のバーコードラベルはロット番号に対応しています。使用する較正剤のロットに対応するバーコードラベルを使用ください。

3) 低濃度と高濃度の較正剤を穏やかに混和ください。

4) 少なくとも1.0 mLの低濃度及び高濃度較正剤を、ラベルが貼付された各検体カップに分注します。検体カップには、注入用に1.0 mL 間隔で印が付いています。
較正剤の必要量は、較正剤で較正する回数と、較正時の繰返し測定数によって異なります。

5) 較正剤の入った検体カップを機器に装填ください。

低濃度較正剤カップの位置は、高濃度較正剤カップの位置より前にしてください。
適切な試薬が機器に装填されていることを確認ください。

6) コントロール検体と患者検体を装填ください。

7) 必要に応じて、スタートボタンを押して測定を開始ください。

7. 検体量

1回の測定に必要な検体量は100 μLです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量（dead volume）、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器の取扱説明書を参照ください。

8. 希釈方法

- 測定結果が50 ng/mL（μg/L）を超える検体は、正しい結果が得られるよう希釈してから再測定ください。
- 機器による自動希釈又は用手法による希釈のいずれも可能です。
- 自動希釈の場合、ケミルミACS-共通希釈液11を装填し、以下のとおりにパラメーターを設定ください。

Dilution point：≦ 50 ng/mL（μg/L）
Dilution factor：2, 5, 10

自動希釈の設定方法に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。

- 自動希釈の測定結果が測定の直線性を超えた場合や、検査室で用手法による希釈を規定している場合は、用手法にて検体を希釈ください。
- 用手法で検体を希釈する場合は、ケミルミ共通希釈液11を用いて希釈し、機器に装填されている希釈前の検体と交換してサンプルラックに装填ください。
- 希釈した検体の測定結果が計算上およそ正しい値であるかを確認ください。機器に予めDilution factorを設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。

注意：自動希釈に必要な検体量は、1回の測定に必要な検体量と異なります。自動希釈に必要な検体量については、次の情報を参照ください。

希釈率	検体量（μL）	
	ADVIA Centaur/XP/XPT	ADVIA Centaur CP
2倍	150	100
5倍	60	40
10倍	30	25

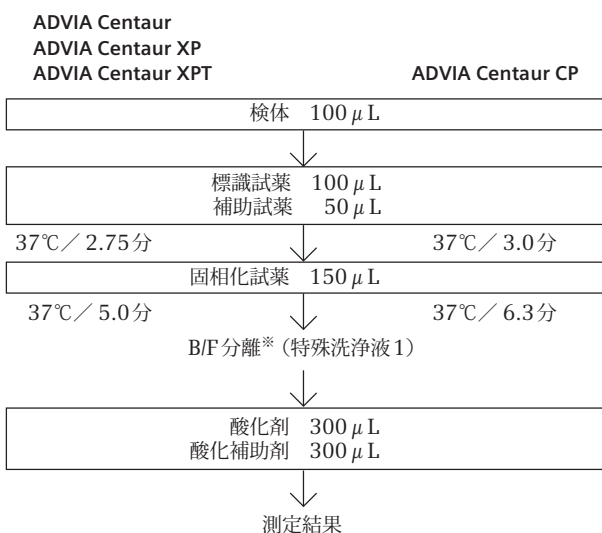
9. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。
コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。
機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度（低濃度・高濃度）の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。較正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に取扱いください。
本品の精度管理用コントロールには、その性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。
精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

- 試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
- 必要な保守点検が行われたか確認ください。
- 機器の取扱説明書や本添付文書の手順に従って測定されたか確認ください。
- 新しいコントロールで再測定ください。
- 必要な場合は、当社に連絡ください。

10. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。
測定機器により次の動作が自動的に実行されます。

ADVIA Centaur
ADVIA Centaur XP
ADVIA Centaur XPT　　ADVIA Centaur CP

※B/F分離とは、抗原抗体複合体（B,bound）と未反応の標識体（F,free）を分離することです。

患者検体中のトロポニンI量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、正の相関関係があります。

■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

1. 結果の判定法

機器は、血中トロポニンIの結果を測定の設定時に規定した単位に応じてng/mL（慣用単位）又はμg/L（SI 単位）で報告します。

換算式は1.0 ng/mL = 1.0 μg/L です。

2. 参考基準範囲

・本品の参考基準範囲はCLSI C28-A2[3]に基づいて検討されました。648名の健康な被験者（17～91歳）から採取した新鮮な血清、ヘパリンリチウム加血漿及びEDTA加血漿の1845検体を用いて実施した試験結果より得られた99パーセンタイル値は、0.04 ng/mL（μg/L）でした。99パーセンタイルのポテンシャルレンジは、検体種、測定機器、試薬ロットの影響を受け、ADVIA Centaur 装置シリーズでは0.02～0.06 ng/mLです。ADVIA Centaurによる参考基準範囲はさらなる測定によりADVIA Centaur CPにおいても妥当であることが確認されました。急性心筋梗塞（AMI）診断の基準となるカットオフ値は、他の検査と同様に各施設にて設定ください[3]。
本品の精度曲線において、濃度0.03ng/mLにおける総変動係数は10%です。精度曲線はさらなる測定によりADVIA Centaur CPにおいても妥当であることが確認されました。この精度レベルは、基準範囲の99パーセンタイル値でCVが10%以下であることを示し、本品がESC/ACC勧告の高感度トロポニン法の定義を満たすことを示します。

・リスクの層別化

心筋トロポニンI濃度の上昇と死亡率の上昇は統計学的に有意な関係にあります。不安定狭心症、非Q波心筋梗塞などの急性冠動脈症候群患者では、心筋トロポニンI濃度は予後に関する有用な情報であり、死亡リスクが上昇した患者の早期発見にも有用です。リスク層別化のカットポイントは、ケミルミACS-トロポニンI（ACS:180）において0.1 ng/mLでした。

3. 判定上の注意

・高濃度フック現象

患者検体中のトロポニンI値が高い場合は、その濃度に反してRLUs（相対的発光量）が減少する場合があります（高濃度フック現象）。本法において、1000 ng/mL（μg/L）程度の高濃度トロポニンIは、50 ng/mL（μg/L）を超えた値として測定されます。

・較正後の較正剤はバイアルに戻さないでください。蒸発により測定性能に影響が出る恐れがあります。

・検体カップ内に残った較正剤は4時間を経過したら廃棄ください。

・検体カップ中の較正剤の残量が少なくなったら注ぎ足さずに、必要に応じて新たに調製ください。

・治療又は診断用のマウスモノクローナル抗体製剤を投与されている患者の検体は、ヒト抗マウス抗体（HAMA）を含む場合があります。このような検体を本品で測定すると、偽陽性や偽陰性を示す場合があります[7]。

*■ 性能

1. 測定範囲

0.006～50 ng/mL（μg/L）

2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

（1）感度試験

高濃度較正剤（High）及び低濃度較正剤（Low）の測定値（RLU）の比（High-Low)/Low は、10～1990 の範囲です。

（2）正確性試験

各 3 濃度の管理血清のトロポニン I 濃度を測定するとき、以下の基準値内です。

1）低濃度コントロール（0.05～0.20 ng/mL）の測定値は、期待値の±40%未満

2）中濃度コントロール（0.20～25.0 ng/mL）の測定値は、期待値の±30%未満

3）高濃度コントロール（25.0～65.0 ng/mL）の測定値は、期待値の±30%未満

（3）同時再現性試験

各3濃度の管理血請を複数回同時に測定するとき、以下の基準値内です。

1）低濃度コントロール（0.05～0.20 ng/mL）における% CVは、15%未満

2）中濃度コントロール（0.20～25.0 ng/mL）における% CVは、10%未満

3）高濃度コントロール（25.0～65.0 ng/mL）における% CVは、10%未満

3. 相関性

本法と他法の相関性は以下の通りでした。

・ADVIA Centaur/XP/XPT

トロポニンI濃度が0.1～30.9 ng/mL（μg/L）の血清334検体におけるADVIA Centaurによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur TnI-Ultra）とACS:180® ケミルミACS-トロポニンIの測定値（以下ACS:180 cTnI）との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur TnI-Ultra = 0.87(ACS:180 cTnI)−0.02 ng/mL(μg/L)
相関係数（r）=0.97

トロポニンI濃度が0.1～46.0 ng/mL（μg/L）のヘパリンリチウム加血漿1039検体におけるADVIA Centaur TnI-Ultraの測定値とケミルミACS-トロポニンI（以下ADVIA Centaur cTnI）の測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur TnI-Ultra = 0.94（ADVIA Centaur cTnI）+0.01 ng/mL（μg/L）
相関係数（r）=0.98

トロポニンI濃度が0.0～37.4 ng/mL（μg/L）のヘパリンリチウム加血漿542検体におけるADVIA Centaur TnI-Ultraの測定値と他社品の測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur TnI-Ultra = 1.66（他社品）+ 0.005 ng/mL（μg/L）
相関係数（r）=0.98

（Passing - Bablok法使用）

・ADVIA Centaur CP

トロポニンI濃度が0.006～44.4 ng/mL（μg/L）の血清993検体におけるADVIA Centaur CPによる本品（以下ADVIA Centaur CP TnI-Ultra）の測定値とADVIA Centaur TnI-Ultraの測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP TnI-Ultra = 0.99（ADVIA Centaur TnI-Ultra）−0.04ng/mL（μg/L）
相関係数（r）=0.99

トロポニンI濃度が0.00～44.4 ng/mL（μg/L）の血清124検体におけるADVIA Centaur CP TnI-Ultra測定値とケミルミACS-トロポニンI（ADVIA Centaur CP cTnI）の測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP TnI-Ultra = 1.02(ADVIA Centaur CP cTnI)−0.2 ng/mL(μg/L)
相関係数（r）=0.99

トロポニンI濃度が0.00～44.4 ng/mL（μg/L）の血清83検体におけるADVIA Centaur CP TnI-Ultraの測定値とACS:180 cTnIの測定値との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP TnI-Ultra = 1.09(ACS:180 cTnI)+0.13 ng/mL(μg/L)
相関係数（r）=0.99

（直線回帰法使用）

4. ESC/ACC 勧告

・European Society of Cardiology とAmerican College of Cardiologyの合同委員会は、心筋梗塞の再定義を勧告しました。委員会はこの再定義の一環として、トロポニン値の上昇とは測定値が基準範囲の99パーセンタイル値を超える値として定義すべきとし、99パーセンタイル値において許容される 精度（CV）は10%以内であると推奨しています[4]。

・本品の99パーセンタイル値は、0.04 ng/mL（μg/L）であり、そのポテンシャルレンジは0.02～0.06 ng/mL（μg/L）の範囲です。

5. 希釈回収試験

・ADVIA Centaur/XP/XPT

トロポニンI 濃度9.55～45.02 ng/mLのヒト血清10検体を、ケミルミ ACS-共通希釈液 11で2、5、10倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は60～118%、平均値は93%でした。

・ADVIA Centaur CP

トロポニンI 濃度4.34～33.57 ng/mLのヒト血清10検体を、ケミルミ ACS-共通希釈液 11で2、5、10倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は75～101%、平均値は92%でした。

6. 添加回収試験

・ADVIA Centaur/XP/XPT

2.05～27.80ng/mLの濃度範囲内のトロポニンＩを含むヒト血清6検体を陰性血清で希釈し、回収率と直線性を検討しました。回収率は92.5～105.5%でした。

・ADVIA Centaur CP

5.15～21.80ng/mLの濃度範囲内のトロポニンＩを含むヒト血清6検体を陰性血清で希釈し、回収率と直線性を検討しました。回収率は87.7～107.0%、平均値は99.8%でした。

7. 精度

・ADVIA Centaur/XP/XPT

コントロール6検体を2重測定で20回、20日間にわたり2台の機器を用いて測定を行ったところ下記の結果が得られました。

平均 (ng/mL)(μg/L)	同時再現性 CV(%)	総 CV(%)
0.08	5.1	5.3
0.18	3.4	4.1
0.64	2.1	2.9
2.94	1.3	2.7
10.7	1.7	2.9
27.2	1.9	3.0

・ADVIA Centaur CP

コントロール6検体を2重測定で20回、10日間にわたり2台の機器を用いて測定を行ったところ下記の結果が得られました。

平均 (ng/mL)(μg/L)	同時再現性 CV(%)	測定間再現性 CV(%)	総 CV(%)
0.048	6.2	3.5	7.1
0.12	5.5	2.8	6.1
0.66	3.8	2.0	4.3
0.89	3.7	2.3	4.4
4.22	3.3	3.5	4.8
36.1	3.3	1.7	3.7

8. 分析感度

本法による測定範囲上限は50 ng/mL(μg/L)、分析感度は0.006 ng/mL(μg/L)です。分析感度は、トロポニンIウルトラゼロスタンダードを20重測定したときの平均RLUs+2SD(標準偏差)に相当するトロポニンI濃度と定義されます。

9. 定量限界

定量限界は変動係数20%におけるトロポニンIの最小濃度として定義されます。本法による定量限界は0.017 ng/mL(μg/L)です。測定範囲0.007~0.182 ng/mL(μg/L)における総CV(%)は7. 精度に示されています。

10. 標準物質のトレーサビリティ

本品は高純度品から調製した社内標準物質に標準化されており、較正剤の値もこの標準化にトレーサビリティを有します。本品は、NIST SRM 2921にトレーサビリティを有しています。

*■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

・検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

・酸化剤は酸性溶液(pH<2)、酸化補助剤はアルカリ性溶液(pH13)です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。

・試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

・補助試薬及び特殊洗浄液1には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

・本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱いください。

2. 使用上の注意

・試薬は立てた状態で2~8℃で保存ください。

・試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。未使用の試薬は熱源及び光源を避け、2~8℃で保存ください。

・基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。

・パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

・異なるロットの試薬を組み合わせて使用しないでください。

・同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

・未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試　薬	貯法	機器装填後の安定性
ケミルミACS-共通希釈液11	2~8℃	使用開始から28日間
特殊洗浄液1	2~25℃	1ヶ月間

3. 廃棄上の注意

・医療廃棄物等は、各検査室の基準に従って廃棄ください。試薬や測定後の廃棄物は、国や地域と各検査室の基準に従って廃棄ください。

・廃液、検体等が付着した器具等は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬)又はグルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってください。

・保存剤として試薬に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際は各法令に従い多量の水と共に流してください。

・試薬に含まれるアジ化ナトリウムは長期的影響により水生生物に害を及ぼします。環境への排出は避けてください。内容物と容器は各法令に従い廃棄ください。

・試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

(1) 基本試薬パック(標識試薬、固相化試薬、補助試薬)及び低濃度較正剤、高濃度較正剤:2~8℃

(2) 酸化剤、酸化補助剤:4~25℃で保存

2. 有効期間

(1) 基本試薬パック(標識試薬、固相化試薬、補助試薬):18ヶ月

(2) 低濃度較正剤、高濃度較正剤:10ヶ月

(3) 酸化剤、酸化補助剤:1年6ヶ月

*■ 包装単位

ケミルミCentaur-トロポニンIウルトラ　500テスト用 品目コード:02790309

基本試薬パック(標識試薬/固相化試薬/補助試薬)5本

較正剤(低濃度較正剤/高濃度較正剤)　各2バイアル

ケミルミCentaur-トロポニンIウルトラ　100テスト用 品目コード:02789602

基本試薬パック(標識試薬/固相化試薬/補助試薬)1本

較正剤(低濃度較正剤/高濃度較正剤)　各1バイアル

〈別売〉

酸化剤/酸化補助剤

5000テスト用、各1500 mL/本 (ADVIA Centaur/XP/XPT用)　品目コード:03852677 (112219)

1000テスト用、各300 mL/本 (ADVIA Centaur CP用)　品目コード:00497043

特殊洗浄液1

2×2500 mL(ADVIA Centaur/XP/XPT/CP用) 品目コード:03773025

2×1500 mL(ADVIA Centaur/XP/XPT/CP用) 品目コード:01137199 (112351)

ケミルミ 共通希釈液11

2×5 mL(自動希釈用)　品目コード:05699280 (117228)

1×10 mL(用手希釈用)　品目コード:03479704 (111088)

*■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.

2. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem.*1988;34:27–33.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition.* Wayne, PA: Clinicaland Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
4. The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial infarction redefined-a concensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology committee for the redefinition of myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 2000; 36; 959-69.6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry*; *Approved Guideline.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2002. CLSI Document EP7-A2.
6. Williams EJ, Campbell AK. A homogeneous assay for biotin based on chemiluminescence energy transfer. *Anal Biochem* 1986; 155:249-255.
7. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Clin Chem*.1988;34:261-264.

**■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
電話：03-3493-8400

**■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎 1-11-1　ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

10317708M1_03
(ADVIA Centaur : 10629901_EN Rev.L,
CP : 10629999 Rev.H)